

Japanese Patent No. 2783554

Application No. 63-237468

Date of application: September 21, 1988

Publication No. 2-1294

5 Date of publication: January 5, 1990

[Title of the invention] EXTENDABLE GUIDEWIRE

10 [Claim 1] An extendable guidewire for use in vascular
procedures, comprising a first elongated member (11) having
proximal and distal ends, a second elongated member (12)
having proximal and distal ends which is engaged with the
first elongated member (11) and movable between extended and
15 retracted positions, and means (31, 31a, 32) for releasably
securing the second elongated member (12) at the extended
position to the first elongated member (11).

[Claim 2] The extendable guidewire of claim 1, characterized
20 in that the first elongated member (11) is of tubular
construction.

[Claim 3] The extendable guidewire of claims 1 or 2,
characterized in that the second elongated member (12) is an
25 elongated shaft disposed in the first elongated member (11).

[Claim 4] The extendable guidewire of claim 3, characterized
in that the means for releasably securing the shaft within
the first elongated member comprises a section (31, 31a)
30 having an increased lateral dimension toward the distal end
of the shaft, and a section having a decreased internal

lateral dimension toward the proximal end of the first elongated member.

5 [Claim 5] The extendable guidewire of claim 3, characterized in that the distal end of the shaft is flattened to form the section of increased lateral dimension.

10 [Claim 6] The extendable guidewire of claim 3, characterized by a body (31a) of solder bonded to the distal end of the shaft.

15 [Claim 7] The extendable guidewire of claim 3, characterized by a section (32) extending toward the proximal end of the tubular member, wherein the section (32) is crimped to reduce the internal lateral dimension thereof.

20 [Claim 8] An extendable guidewire for use in vascular procedures such as angioplasty, angiography and valvuloplasty, characterized by a flexible tip (13) axially extending from the distal end of a tubular member.

[Claim 9] A method of assembling an extendable guidewire for use in vascular procedures, comprising the steps of:

25 (a) affixing a flexible tip to the distal end of a tubular member having an axially extending lumen;

(b) inserting the distal end portion of an elongated shaft having a lateral dimension larger than the remainder of the shaft into the lumen of the tubular member; and

30 (c) decreasing the lateral dimension of the lumen toward the proximal end of the tubular member to a dimension slightly less than the larger lateral dimension of the shaft

so that the shaft can move freely within the lumen between axially extended and retracted positions with the portions of increased and decreased lateral dimension being frictionally engageable with each other to releasably secure the shaft in the extended position within the tubular member.

[Claim 10] The method of claim 9, characterized in that the distal end portion of the shaft is flattened to increase the lateral dimension thereof.

[Claim 11] The method of claim 10, characterized in that solder is bonded to the distal end portion of the shaft to increase the lateral dimension thereof.

[Claim 12] The method of any one of claims 9-11, characterized in that the hollow tubular member is crimped in the proximal end thereof to decrease the lateral dimension of the lumen.

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報 (B 2)

(11) 特許番号

第 2 7 8 3 5 5 4 号

(45) 発行日 平成10年(1998)8月6日

(24) 登録日 平成10年(1998)5月22日

(51) Int. Cl. °

識別記号

A 6 1 M 25/01

F I

A 6 1 M 25/00 4 5 0 F

請求項の数 1 2

(全 5 頁)

(21) 出願番号 特願昭 6 3 - 2 3 7 4 6 8

(22) 出願日 昭和63年(1988)9月21日

(65) 公開番号 特開平 2 - 1 2 9 4

(43) 公開日 平成2年(1990)1月5日

審査請求日 平成7年(1995)9月18日

(31) 優先権主張番号 9 8 9 9 0

(32) 優先日 1 9 8 7 年 9 月 2 1 日

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(73) 特許権者 999999999

アドバンスド、カーディオバスキュラー、
システムズ、インコーポレーテッド
アメリカ合衆国カリフォルニア州、マウン
テン、ビュー、チャールストン、ロード、
1395

(72) 発明者 ウィリアム、スティーブン、トレマリス
アメリカ合衆国カリフォルニア州、レッド
ウッド、シティ、ペリカン、レイン、97

(74) 代理人 弁理士 佐藤 一雄 (外2名)

審査官 稲積 義登

(56) 参考文献 特開 昭55-14017 (J P, A)

特開 昭61-76168 (J P, A)

特開 昭64-46475 (J P, A)

実開 昭58-40154 (J P, U)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 引延自在の案内ワイヤ

1

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 基端部と末端部を有する第 1 細長部材 (11) と、第 1 細長部材 (11) と係合し引延位置と引込位置との間を可動するとともに、基端部と末端部を有する第 2 細長部材 (12) と、第 2 細長部材 (12) を引延位置で第 1 細長部材 (11) に解除自在に固定する装置 (31, 31a, 32) とを備えた血管手術に用いる引延自在の案内ワイヤ。

【請求項 2】 第 1 細長部材 (11) は管状構造となっていることを特徴とする請求項 1 記載の引延自在の案内ワイヤ。 10

【請求項 3】 第 2 細長部材 (12) は第 1 細長部材内に配置される細長シャフトになっていることを特徴とする請求項 1 または 2 のいずれかに記載の引延自在の案内ワイヤ。

2

【請求項 4】 シャフトを第 1 細長部材内に解除自在に固定する装置は、シャフトの末端部に向って側方形状を拡大する部分 (31, 31a) と、第 1 細長部材の基端部に向って内部側方形状を減少させる部分 (32) とからなっていることを特徴とする請求項 3 記載の引延自在の案内ワイヤ。

【請求項 5】 シャフトの末端部は平坦にされて拡大側方形状を形成することを特徴とする請求項 3 記載の引延自在の案内ワイヤ。

【請求項 6】 はんだ部 (31a) はシャフトの末端部に連結されていることを特徴とする請求項 3 記載の引延自在の案内ワイヤ。

【請求項 7】 管状部材の基端部に向う部分 (32) は、クリンプされて内部側方形状を減少させることを特徴とする請求項 3 記載の引延自在の案内ワイヤ。

【請求項8】柔軟末端部材(13)が管状部材の末端部から軸方向に突出して設けられていることを特徴とする、例えば血管形成、血管造影、または弁形成のような心臓血管手術に用いる引延自在の案内ワイヤ。

【請求項9】(a)柔軟末端部材を軸方向に延びる内径を有する管状部材の末端部に固着する工程と、

(b)シャフトの残余部より大きな側方形状を有する細長シャフトの末端部を管状部材の内径に挿入する工程と、

(c)内径の側方形状を管状部材の基端部に向かって減少させてシャフトの拡大側方形状よりわずかに小さくし、これによってシャフトが内孔内を軸方向に引延位置から引込位置まで自在に移動し、側方形状における拡大部と減少部とが摩擦により互いに係合し、シャフトを管状部材内の引延位置に解除自在に固定する工程と、
からなる血管手術に用いる引延自在案内ワイヤ製造方法。

【請求項10】シャフトの末端部は平坦にされて側方形状を拡大させることを特徴とする請求項9記載の製造方法。

【請求項11】はんだがシャフトの末端部に結合されて側方形状を拡大させることを特徴とする請求項10記載の製造方法。

【請求項12】中空管状部材がその基端部でクリンプされ、内孔の側方形状を減少させることを特徴とする請求項9乃至11のいずれかに記載の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【発明の目的】

【産業上の利用分野】

本発明は、例えば血管形成、血管造影、および弁形成等の血管手術に用いる案内ワイヤに係り、とりわけ入子式案内ワイヤおよびその使用方法に関する。

【従来の技術】

例えば冠状動脈の血管形成、血管造影および弁形成等心臓血管手術を行なうため、看者の動脈系にカテーテルを配置しやすいように案内ワイヤが広く用いられている。典型的な案内ワイヤはカテーテルより20～50cm長くなっており、これらが看者の身体内の所定位置に向う際互いに関係して前進するようになっている。

カテーテルを交換するため、一般に案内ワイヤが患者の血管系から取除かれ、交換ワイヤが所定位置に挿入される。そして内部のカテーテルが取除かれ、新しいカテーテルが交換ワイヤに沿って適切な場所に行き、その後交換ワイヤが取除かれるとともに、案内ワイヤが新しいカテーテルを伴って再配置される。

交換ワイヤは大体、案内ワイヤより長くなっており、カテーテルの長さより長い距離だけ看者の外方に延びている。例えばカテーテルは、120～140cmの長さを有しており、案内ワイヤは175cmの長さを有している。また交換ワイヤは300cmの長さを有している。交換ワイヤの使

用は、それが手術において余分な工程を付加するという明らかな問題点を有している。さらに医者がこの目的のために追加ワイヤを必要とする。

さらに付加すべきことであって、従来用いられないことは、カテーテル交換作業を複雑にすることなく交換カテーテルの必要性を除去するものである。

本発明はこの要求を満足させることを目的とする。

【発明の構成】

【課題を解決するための手段】

本発明の概略は、引延長さと引込長さとの間で案内ワイヤの調整を容易に行なうことができる入子式部材を有し、かつカテーテルの配置する場合に用いることができるとともに、看者の血管システムから案内ワイヤを取除くことなくカテーテルを交換する場合に用いることができる、例えば冠状動脈の血管形成、血管造影および弁形成のような血管手術に用いる新規で改良された案内ワイヤを提供することである。

本発明によれば、案内ワイヤは入子式に引延される第1の部材および第2の部材を備え、これら第1の部材および第2の部材は軸方向の引延位置と引込位置との間で可動となっており、これら2つの部材を引延位置で解除自在に固定しカテーテルの交換を容易に行なうことができる装置を有している。

【作 用】

案内ワイヤは看者の血管システム内に2つの部材を引込位置にして配置され、第1のカテーテルはワイヤに沿って看者の身体内の所定位置に前進する。第1のカテーテルが交換される場合、案内ワイヤは看者内のワイヤ端部に影響を与えることなく引延ばされる。その後、第1のカテーテルは引延された案内ワイヤに沿って身体から引出され、第2のカテーテルが引延されたワイヤに沿って身体内に挿入される。その後案内ワイヤは引込位置に戻される。このように、これらの処置中案内ワイヤの交換は必要がない。本発明の利点は以下に貼付図面とともに詳述される実施例により明らかにされる。

【実施例】

第1図に示すように、本発明の特徴を実現する入子式案内ワイヤ10は、外側管状部材11と、内側シャフトまたはワイヤ12と、末端部材13とからなっている。シャフト12は管状部材11内に入子式に取付けられており、引延位置と引込位置の間を軸方向に移動できるようになっている。

末端部材13は比較的柔軟なスプリングコイル16とコアワイヤ17とからなっている。スプリングコイル16は管状部材11の末端部から30～40cmの大きさで軸方向に延び、心臓血管手術を行なうようになっている。またスプリングコイル16は管状部材11の外径と略同等の外径を有している。コアワイヤ17はスプリングコイル16内に軸方向に延び、コイルの基端部から心臓血管手術を行なうため、比較的短い距離、例えば1～5cmだけ突出している。こ

のコアワイヤ17の突出部分は管状部材11の末端部に延び、この末端部に適当な手段、例えば符号18に示すようなはんだ付によって取付けられている。曲面端部19はスプリングコイル16の末端部に適当な手段、例えばはんだビーズによって形成されている。スプリングコイル16部分は少なくとも放射線不透過性の材料、例えばプラチナにより形成されていることが好ましく、このためx線で観察できるようになっている。スプリングコイル16の基端部はコアワイヤ17に適切な手段、例えば符号20に示すはんだ付によって取付けられている。

第1図および第2図に示すように、末端部材13のコアワイヤ17はワイヤの末端部に向ってその断面形状を減少させるとともに柔軟性を増加させている。図示の特殊なコアワイヤ17は管状部材11の内径よりわずかに小さい径の基端部分21と、この基端部分21より小さい径の中央部分22と、平らな末端部分23と、これらの部分の間に設けられたテーパ部分24, 26とを有している。

コアワイヤの平らな末端部分23はスプリングコイル16の末端部において曲面端部19内に延び、この曲面端部19に取付けられている。コアワイヤ17は所望の形状とし、かつ所望により端部19より前で終わってもよいことが理解できる。コアワイヤは適当な材料、例えばステンレス鋼から形成することができる。

管状部材11は使用されるカテーテルの形状に対応する外径および長さを有している。膨張カテーテルは120~140cm程度の長さを有しているため、例えば管状部材11は145cm程度の長さを有している。また管状部材11の直径は案内ワイヤが使用される種類の処置に依存している。血管形成においては、典型的な管状部材11は0.010~0.018インチ程度の直径を有し、血管造影または弁形成においては、典型的な管状部材11は0.018~0.045インチ程度の直径を有している。管状部材11は0.002インチ程度の壁厚を有し、管状部材の外径よりも0.006インチ程度小さい径の軸方向に伸びる内孔28を有している。このため、例えば0.018インチの管状部材11は0.012インチ程度の径の内孔28を有し、また0.014インチの管状部材11は0.008インチ程度の径の内孔28を有している。管状部材11は適当な材料、例えば広く皮下注射器または皮下管として知られる中空状ステンレス鋼から形成されている。管状部材は油滑材、例えばテフロンやマイクログラフィド (MICRO GLIDE™) によって被覆されていることが好ましい。

シャフト12の長さは管状部材11の長さに略対応しており、シャフトの直径は管状部材11の内孔径よりわずかに小さくなっている。このためシャフト12は管状部材11の内孔28内を破線に示す引込位置から実線に示す引延位置の間を自由に摺動できるようになっている。

例えば、145cmの長さを有する管状部材11で内孔28の直径が0.012インチの場合、シャフトは0.010インチの直径を有し、シャフト12の長さは引延位置にあるとき案内

ワイヤ10の全体長さが300cmとなるような長さとなっている。このように、シャフト12はシャフト12の大部分が管状部材11内に収納される引込位置とシャフト12の大部分が管状部材11の基端部から突出する引延位置との間を可動自在となっている。

シャフト12を解除自在に固定するための装置が設けられている。この装置は、例えば第1図に示すように、シャフト12の末端部に向って側方形状が大きくなる部分31と、管状部材11の基端部に向って側方形状が小さくなる部分32とからなっている。側方形状が大きくなる部分31は、第5図に示すようにシャフト12の末端部を平坦にすることにより形成されるか、あるいは第6図に示すように末端部を例えばはんだのような材料で盛ることにより形成される。側方形状が小さくなる部分32は管状部材11の基端部をクリンプしたり、へこみを付けたり、あるいは例えばスエージングによって管状部材の内径を減少させることにより形成することができる。良好な結果は管状部材11の内周に10°間隔で内方に突出するへこみ35を設けることにより得られる。拡大部分31の径と減少部分32の径の間の関係は、シャフト12と管状部材11がこれら2つの部分間で摩擦係合することによって互いに係止するようなものである。例えば0.010インチの直径を有するシャフト12の場合、末端部分は0.011インチ幅に広げられるか、または0.011インチの直径に盛られる。また、管状部材11の基端部がクリンプされ、へこみ35の内側端の径が約0.0102インチになる。このことによってシャフト12は引延位置と引込位置の間を自由に移動でき、一方シャフト12は引延位置に容易に解除自在に固定される。また、拡大部分31と減少部分32はシャフト12が管状部材11から完全に引抜かれなくなっている。

また複数の突出位置に固定したい場合、管状部材11の内側に長手方向に沿って複数の摩擦係合領域を設けることもできる。

ハンドル33がシャフト12の基端部に取付けられている。このハンドル33は第1図に示すように、シャフト12に固着されたコイルからなり、コイルの基端部および末端部は符号34, 36に示すようにシャフト12にはんだ付されている。コイル33の基端部のはんだビーズ34はワイヤの平滑基端部を形成するように丸くなっている。ハンドルは管状部材11の外径と同一の外径を有することが好ましく、長さは3cmとなっている。好ましくは、ハンドル33は他の適当な材料、例えばシュリング管または他の材料から形成してもよく、ハンドルを把持し易いようにシャフトに固着されている。

第3図乃至第9図は入子式案内ワイヤの複数の製造方法を示す。図において末端部分13はコイル16の基端部から延びるコアワイヤ17とともに組立てられる。

一本の皮下管が管状部材11用に所望の長さ（例えば145cm）に切断され、端面においてばり除去が行なわれる。その後管状部材は所望の直径（例えば0.0175イン

チ)まで研磨され、低摩擦係数の材料によって被覆される。末端部材13の基端部から突出するコアワイヤ17は、第3図に示すように管状部材11内の内孔28の末端部に挿入され、符号18で管状部材にはんだ付され、末端部材13は管状部材11に連結される。スプリングコイル16は第1図および第4図に示すように符号19, 20でワイヤ17に連結される。

シャフト12の末端部は、好ましくは第5図に示すように平坦にされるか、あるいは第6図に示すように盛上げられ所望の形状(例えば0.011インチ)の拡大部分31が形成される。その後、シャフト12の末端部が内孔28内に挿入される。その後管状部材11の基端部が符号32でクランプされ、減少部分32が形成される。この減少部分32はシャフト12の拡大部分31と係合してシャフト12を解除自在に引延位置に固着するとともに、管状部材11からシャフト12が完全に引抜かれないようにするものである。その後シャフト12は所定の長さに切断され、案内ワイヤ10の所望の全体長さは引延位置において300cmになる。ハンドル33が適当な方法でシャフト12の基端部に取付けられる。

本発明による入子式案内ワイヤ10の作用および使用は次のとおりである。

カテーテルはバルーン膨張型のものであり、その基端部に案内ワイヤ部を有する止血側腕適用器を備えている。また、カテーテルと膨張システムは使用準備のために空気パージが行なわれている。

所望により、案内ワイヤの末端部分13は、冠状動脈を進行しやすいような所望の形状に形成されあるいは曲げられている。

案内ワイヤ10は止血側腕適用器を介してカテーテルの案内ワイヤ部に挿入される。

案内ワイヤ10は引込位置にあり、案内ワイヤ10は導入部材および膨張カテーテルの案内ワイヤ内孔を通して前進し、ワイヤ端部はカテーテル端部に近づく。その後導入部材は案内ワイヤに沿って引込めることによって取除かれる。また案内ワイヤ10を密閉する弁が開となり、このため、弁は案内ワイヤ10上に配置されるが内部の軸方向の移動は制限されない。

膨張カテーテルおよび案内ワイヤ10は、案内カテーテルを介して看者に導入される。案内カテーテルが冠状動脈の入口に位置すると、膨張カテーテルは案内カテーテル端部に近づくよう前進する。所望によりねじり装置が案内ワイヤの基端部に、案内ワイヤの操作を容易に行なうことができるように取付けることができる。

案内ワイヤの端部19が膨張カテーテルの末端部を越えて前進し、一方膨張カテーテルは所定位置に保持される案内ワイヤ10が前進すると、案内ワイヤは回転しながら所定の動脈に向う。案内ワイヤの端部は狭心域を通過し、その後越えることが好ましい。このことによって、膨張カテーテルのバルーン部を案内ワイヤの適切な支持

部に沿って障害部内に配置することができるようになる。

案内ワイヤ10の配置は、X線不透透性のスプリングコイル16をX線透視機によって観察することができる。案内ワイヤが配置されると、案内ワイヤは所定位置に保持され、膨張カテーテルが案内ワイヤに沿って障害部内に前進する。

カテーテルを交換するため、案内ワイヤは管状部材11からシャフト12を引抜くことにより引延ばされる。この場合、管状部材11は所定位置に保持される。このように案内ワイヤの末端部は冠状動脈内に残り、基端部は看者の身体外方に引延ばされる。シャフトは引伸ばされ、シャフト12の拡大部分31が管状部材11の部分32に係合する。この部分32は直径が減少して2つの部材を互いに解除自在に係止するものである。案内ワイヤの端部は冠状動脈内に位置し、ねじり装置が案内ワイヤの末端部から取外される。そして膨張カテーテルが案内ワイヤ10のシャフト12の引延ばされた長さに沿って看者の身体から引出される。

新しい膨張カテーテルが従来の方法で用意され、その後膨張カテーテルは引延されたワイヤに沿って前進して看者の身体内に入り、バルーン部が傷害部に達する。その後案内ワイヤは、ワイヤ10の部分11, 12を把持して互いに接近させ、シャフト12を管状部材内に再挿入することによって引込長さに戻される。

案内ワイヤ10は上述して工程に従うことにより必要に応じて何回も引延ばされたり引込められたりすることができる。

本発明は多くの重要な特徴および利点を有している。ワイヤは標準案内ワイヤ長さから交換ワイヤ長さまで、単に内側シャフトをワイヤの本体から引張ることによって引延ばすことができる。このため案内ワイヤを取外したり交換ワイヤを挿入することなく、膨張カテーテルを交換処理中、容易に膨張カテーテルを取外し再配置することができる。

ワイヤを完全に引延ばした場合、ワイヤの引延ばされたシャフトと本体との間の摩擦係合により、固定連結が行なわれる。

交換処理が終了と、シャフトは引込められて冠状動脈内での案内ワイヤの操作を容易に行なうことができる。

前述のことから、新規で改良された入子式案内ワイヤおよびこの製造方法と使用方法が提供されていることは明らかである。また、冠状動脈手術、例えば血管形成、血管造影、および弁形成についての使用における適実施例が詳述されたけれども、当業者であれば特許請求の範囲に記載された本発明の範囲内で改良および変更することができることは明らかである。

【図面の簡単な説明】

第1図は本発明の実施例による入子式案内ワイヤの中心側断面図、

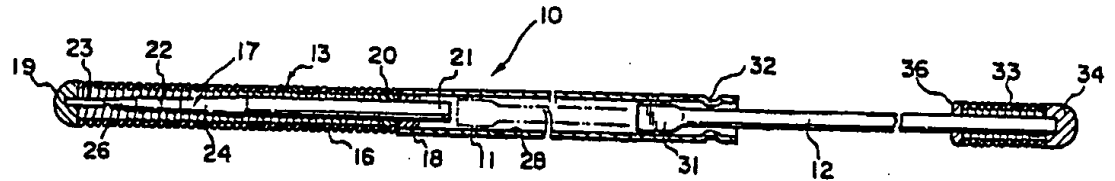
第2図は第1図において柔軟末端部の拡大中心側断面図、

第3図乃至第8図は本発明による入子式案内ワイヤを組立てる複数の方法を示す部分斜視図、

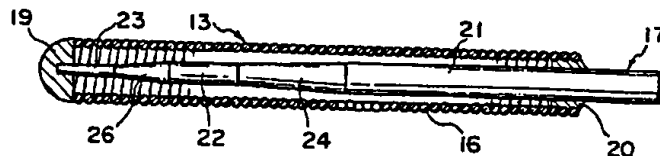
第9図は第1図に示す実施例の部分斜視図である。

11……管状部材、12……シャフト、31……拡大部分、32……減少部分。

【第1図】



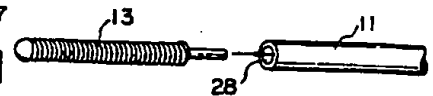
【第2図】



【第4図】

【第5図】

【第3図】



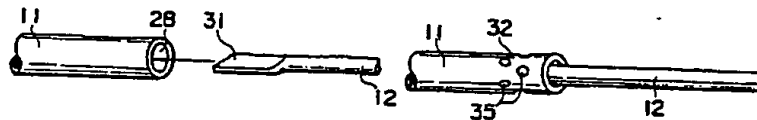
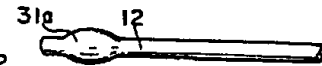
【第6図】



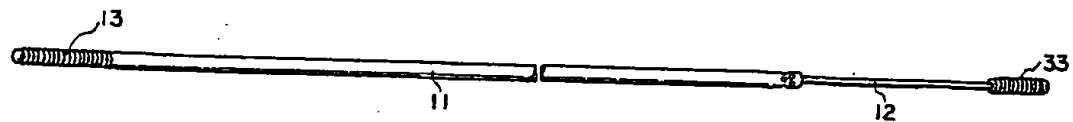
【第7図】



【第8図】



【第9図】



フロントページの続き

(56) 参考文献 特開 昭55-14017 (J P, A)
特開 昭61-76168 (J P, A)
特開 昭64-46475 (J P, A)
実開 昭58-40154 (J P, U)

(58) 調査した分野(Int. Cl.°, DB名)
A61M 25/00 450